

EFPIA:s kod för öppen redovisning/Öppen redovisning av värdeöverföringar enligt LIF

Metodikskrivelse från Sobi

Värdeöverföringar 2015 (rapporterade 2016)

Sverige

1. Bakgrund

I juni 2014 godkände EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – en ny kod för öppen redovisning som har införts eller kommer att införas i Europa av alla EFPIA:s medlemsorganisationer. Koden innebär att läkemedelsföretag öppet måste redovisa betalningar (värdeöverföringar) till hälso- och sjukvårdspersonal och till hälso- och sjukvårdsorganisationer. De första rapporterna kommer att publiceras 2016 och redovisa värdeöverföringar som gjorts under 2015.

Metodikskrivelsen är en sammanfattning som beskriver de metoder som använts av Swedish Orphan Biovitrum AB, (nedan kallat Sobi) för insamling och publicering av värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och till hälso- och sjukvårdsorganisationer. Enligt de nya instruktionerna från EFPIA ska en sådan skrivelse publiceras tillsammans med den årliga rapporten om värdeöverföringar.

Skälet till att publicera en metodikskrivelse är att externa mottagare av den årliga rapporten ska ha den bakgrundsinformation som behövs för att förstå hur data har samlats in och ha nytta av att läsa rapporten. Sobi följer instruktionerna från den nationella branschorganisationen för öppen redovisning av värdeöverföringar i enlighet med de nationella branschkoderna. Dessutom används EFPIA:s kod för öppen redovisning tillsammans med de FAQ som tillhandahållits av EFPIA som riktlinjer för hur den öppna redovisningen ska genomföras. Vissa detaljer har dock branschorganisationerna och EFPIA överlämnat till de enskilda företagen att själva besluta om. Denna skrivelse behandlar primärt dessa detaljer.

Informationen i metodikskrivelsen överensstämmer med de instruktioner Sobi-anställda har fått som deltar i insamling och rapportering av värdeöverföringar.

Med tanke på att värdeöverföringar redovisas öppet för första gången 2016 kan det hända att vissa detaljer om insamling och behandling av data inte har beaktats från början. Detta dokument har setts över under 2015 för att fånga upp nya frågor med tillhörande svar. Därför kan det finnas vissa brister på överensstämmelse när det gäller insamling och behandling av data om värdeöverföringar under detta första insamlingsår.

2. Metodik

2.1 Allmänt

Vad ingår i den årliga rapporten?

Värdeöverföringar som görs av Sobi-gruppen (nedan kallad *Sobi*) till hälso- och sjukvårdspersonal och till hälso- och sjukvårdsorganisationer som har sin primära verksamhet i Sverige.

Vad är en värdeöverföring?

En värdeöverföring kan vara lön, arvode eller ersättning för en tjänst som en person anställd inom hälso- och sjukvården eller en hälso- och sjukvårdsorganisation har utfört för Sobis räkning. Även ersättning av kostnader i samband med utförandet av tjänsten (t.ex. rese- och logikostnader) betraktas som värdeöverföringar. Även donationer och sponsring från Sobi till hälso- och sjukvårdsorganisationer betraktas som värdeöverföringar.

Vilka värdeöverföringar ingår inte i Sobis rapport?

Sobi har beslutat att följa instruktionerna från de nationella branschorganisationerna och EFPIA. Värdeöverföringar till andra mottagare än de som nämns i dessa instruktioner kommer inte att redovisas i denna rapport.

Vem är mottagare av en värdeöverföring?

Sobi kommer att definiera mottagaren som avtalsparten, vilken kan vara en anställd inom hälso- och sjukvården, en juridisk enhet som ägs av en person som är verksam inom hälso- och sjukvården (som därmed är en hälso- och sjukvårdsorganisation) eller en hälso- och sjukvårdsorganisation. Detta innebär att den avtalspart som anges i det juridiska avtal som har slutits mellan Sobi och motparten kommer att rapporteras som mottagare.

När offentliggörs en värdeöverföring?

Värdeöverföringar som görs av Sobi under ett kalenderår rapporteras inom sex (6) månader från slutet av det kalenderåret. Värdeöverföringar hanteras enligt kontantredovisningsprincipen, vilket innebär att en värdeöverföring registreras när betalningen görs. Detta innebär att ett arvode för en tjänst som tillhandahållits under 2014 och betalats under 2015 kommer att registreras som värdeöverföring 2015. Om de personer som registrerar värdeöverföringarna inte kan få fram exakt datum för en viss överföring ska överföringen registreras så nära det faktiska betalningsdatumet som möjligt.

Var (dvs. i vilket land) ska en värdeöverföring redovisas?

Sobi kommer att sammanställa en rapport per land, vilket är omfattningen enligt EFPIA:s kod för öppen redovisning. Varje rapport kommer att publiceras nationellt i enlighet med instruktionerna från varje medlemsorganisation i EFPIA (dvs. den nationella branschorganisationen) samt på Sobis externa webbplats (www.sobi.com). En värdeöverföring

kommer att redovisas i rapporten för det land där den hälso- och sjukvårdsanställda har sin primära verksamhet eller där hälso- och sjukvårdsorganisationen är registrerad.

Var redovisas värdeöverföringar som rör FoU?

Större delen av värdeöverföringarna som rör FoU kommer att göras från det svenska moderföretaget, Swedish Orphan Biovitrum AB, till mottagare i många europeiska länder. Sobi kommer att offentliggöra en sådan aggregerad värdeöverföring där mottagaren har sin primära verksamhet. Detta innebär att en FoU-värdeöverföring till en svensk mottagare kommer att rapporteras i Sverige.

Hur kommer Sobi att agera i länder där Sobis dotterföretag inte är medlem i EFPIA:s medlemsorganisation?

Eftersom moderföretaget, Swedish Orphan Biovitrum AB, är medlem i LIF (EFPIA:s svenska medlemsorganisation) är alla dotterföretag indirekt bundna av den lokala medlemsorganisationen i EFPIA när det gäller EFPIA:s krav på öppen redovisning.

Hur hanterar Sobi kontrakt som gäller flera år?

Se ovan under "När redovisas värdeöverföringar?"

Vilken valuta används?

Värdeöverföringar registreras initialt i den valuta Sobi har använt för utbetalningen. Om den nationellt rapporterade valutan [EUR] inte är densamma som den valuta Sobi initialt använde för utbetalningen har Sobi använt den årliga genomsnittliga växelkurs som anges av svenska Riksbanken (www.riksbank.se). Den genomsnittliga kursen beräknas utifrån offentliggjorda dagliga observationer av den löpande noterade kursen. För valutor som inte offentliggörs av Riksbanken används de kurser som finns på XE.com. Dessa är marknadens mittvalutakurser från 2015-12-31 17.00 UTC.

Är de rapporterade beloppen inklusive moms?

- Arvode för tjänst (fysisk person utför tjänsterna) – ej tillämpligt
- Arvode för tjänst (juridisk enhet utför tjänsterna) – arvodet redovisas exklusive moms
- Kontanta utlägg – hela kostnaden redovisas (dvs. inklusive moms erlagd av tjänsteleverantören)
- Rese- och logikostnader – kostnaden inklusive moms redovisas
- Registreringsavgifter (kongresser) – kostnaden inklusive moms redovisas
- Övriga värdeöverföringar (t.ex. donationer, stipendier och sponsring) – kostnaden exklusive tillämplig moms redovisas

Hur gör man med "uteblivanden", t.ex. om en anställd inom hälso- och sjukvården som inbjuds till ett möte inte deltar och rese- och logikostnader har betalats?

Om en anställd inom hälso- och sjukvården inte deltar i ett möte som redan har betalats har ingen faktisk värdeöverföring ägt rum. Därför kommer sådana kostnader inte att registreras/redovisas som en värdeöverföring.

Hur fastställs det rapporterade värdet för välgörenhetsdonationer av Sobi-produkter?

I dessa fall används det nationella marknadsvärdet för rapporteringsändamål.

2.2 Individuell respektive aggregerad redovisning

Hur redovisas data, individuellt eller aggregerat?

För att bidra till syftet med EFPIA:s kod för öppen redovisning har Sobi som mål att så långt det är möjligt redovisa värdeöverföringar individuellt (med angivande av mottagarens namn) när så krävs enligt EFPIA:s kod. Det finns dock omständigheter när Sobi måste redovisa värdeöverföringar aggregerat (med angivande av beloppet för värdeöverföringen till en grupp mottagare utan angivande av mottagarnas namn). Sådan aggregerad öppen redovisning rapporteras under "Övrigt" i rapportmallen.

Hur kommer Sobi att hantera värdeöverföringar som kan gälla kommersiellt känsliga data eller annan information som inte är lämplig att offentliggöra?

Om sådana data omfattas av EFPIA:s kod för öppen redovisning rapporterar Sobi sådana värdeöverföringar aggregerat.

Hur kommer Sobi att hantera värdeöverföringar som ska redovisas individuellt till mottagare som inte samtycker till att få sitt namn offentliggjort.

Enligt den europeiska lagstiftningen om privatlivets helgd kan hälso- och sjukvårdspersonal motsätta sig att deras personuppgifter lämnas ut. Om en anställd inom hälso- och sjukvården motsätter sig en sådan öppen redovisning kommer Sobi att rapportera aktuella värdeöverföringar aggregerat.

Hur kommer Sobi att hantera partiella samtycken, dvs. om en anställd inom hälso- och sjukvården samtycker till öppen redovisning av en värdeöverföring men motsätter sig redovisning av andra värdeöverföringar?

Om en person ger sitt partiella samtycke (dvs. samtycker till öppen redovisning av vissa värdeöverföringar men inte andra som gjorts under samma kalenderår) kommer Sobi att behandla alla värdeöverföringar till den personen på samma sätt och rapportera alla som aggregerade under "Övrigt" i den årliga rapporten.

Hur kommer Sobi att hantera flera olika respons för en och samma värdeöverföring när det gäller samtycke från en mottagare, dvs. om samtycke både ges och avböjs?

Om en mottagare ger flera olika respons när det gäller samtycke till öppen redovisning av en viss värdeöverföring beaktas den senaste responsen vid beslut om individuell eller aggregerad redovisning av den värdeöverföringen.

2.3 Mottagare

Vilka mottagare omfattas av den öppna redovisningen i Sverige?

Hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer som har sin primära verksamhet i Sverige.

Vad gäller för akademiska institutioner och liknande organisationer: ska värdeöverföringar till sådana tas med i Sobis rapport?

Generellt kommer Sobi inte att ta med värdeöverföringar till akademiska institutioner i den årliga rapporten. Men om värdeöverföringen gynnar en identifierad eller identifierbar anställd inom hälso- och sjukvården eller hälso- och sjukvårdsorganisation tar Sobi med värdeöverföringen. Om en värdeöverföring görs till en medicinsk fakultet vid ett universitet eller till ett universitetssjukhus ska överföringen normalt tas med.

Vad gäller för välgörenhetsorganisationer, kommer värdeöverföringar till sådana att tas med i Sobis rapport?

Nej.

Vad gäller för betalningar som görs från Sobi till hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisationer via välgörenhetsorganisationer, ska dessa ingå i Sobis rapport?

Ja. Alla direkta och indirekta värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsorganisationer tas med i Sobis rapport.

Vad gäller för värdeöverföringar till en stiftelse, ingår dessa i Sobis rapport?

Sobi avgör det från fall till fall. Om stiftelsen är en juridisk enhet genom vilken hälso- och sjukvårdspersonal eller hälso- och sjukvårdsorganisationer verkar kommer värdeöverföringen att tas med i rapporten.

2.4 Arvode för tjänster och konsultuppdrag

Exempel på värdeöverföringar som kan omfattas av avtal om arvoden för tjänster och konsultuppdrag

- Talararvoden
- Talarutbildning
- Skriva medicinska texter
- Dataanalys
- Utveckling av utbildningsmaterial
- Allmänna konsulttjänster/allmän rådgivning

Marknadsundersökning

Arvoden för deltagande i marknadsundersökningar rapporteras endast om mottagaren är känd för Sobi.

Vad ingår i den lön/det arvode som rapporteras?

Arvoden som betalas av Sobi registreras som bruttoarvoden, inklusive tillämpliga skatter. Moms och sociala avgifter, om detta är tillämpligt, ingår dock inte i de rapporterade arvodena.

Relaterade kostnader

Sobi betalar för/ersätter konsulter för rimliga och dokumenterade kostnader för resor och logi som krävs för att tillhandahålla tjänsterna till Sobi. Sådana ersättningar betraktas som relaterade kostnader. Rese- och logikostnader rapporteras inklusive moms. Övriga kostnader betalas/ersätts normalt inte av Sobi. Andra typer av åsamkade relaterade kostnader (förutom resor, logi, måltider och drycker) betalas/ersätts av Sobi endast om dessa var nödvändiga för att

utföra tjänsten. I så fall rapporteras dessa som "Relaterade kostnader" i den årliga rapporten. Tjänsteleverantören ersätts för sådana kostnader i samband med utförandet av tjänster mot inlämning av kvitto. Hela utgiften ersätts, inklusive eventuell moms.

Måltider och drycker

Måltider och drycker ska inte rapporteras enligt EFPIA och kommer därför inte att rapporteras av Sobi.

2.5 Rapportmallen

Vad redovisas öppet under "HCP" i rapportmallen?

HCP är en förkortning av *hälso- och sjukvårdspersonal*. Värdeöverföringar (dvs. arvoden för tjänster och relaterade kostnader) till personer som ingår i denna kategori rapporteras under beteckningen HCP i den årliga rapporten.

Vad redovisas öppet under "HCO" i rapportmallen?

HCO är en förkortning av *hälso- och sjukvårdsorganisation* och inkluderar organisationer som organiserar eller inkluderar hälso- och sjukvårdspersonal. En HCO är alltid en juridisk enhet. Arvoden och relaterade kostnader som faktureras av en hälso- och sjukvårdsorganisation rapporteras under beteckningen HCO i den årliga rapporten. Även donationer och sponsring till en hälso- och sjukvårdsorganisation rapporteras under beteckningen HCO i den årliga rapporten.

Vad redovisas öppet under "Övrigt"?

Värdeöverföringar som ska redovisas enligt EFPIA:s kod för öppen redovisning tas liksom värdeöverföringar som Sobi på grund av juridiska skäl måste redovisa upp aggregerat under "Övrigt".

Vad redovisas öppet under "FoU"?

Värdeöverföringar relaterade till planering eller genomförande av (i) icke-kliniska studier (enligt definitionen i *OECD:s principer för god laboratorised*), (ii) kliniska prövningar (enligt definitionen i direktiv 2001/20/EG) eller (iii) observationsstudier av prospektiv karaktär som involverar insamling av patientuppgifter från enskilda eller grupper av sjukvårdsanställda särskilt för studien.

Ett antal verksamheter betraktas som *relaterade* till planering och genomförande av sådana studier. Sobi inkluderar t.ex. värdeöverföringar i samband med rådgivande kommittéer (förutsatt att kommittén uppenbart har samband med planeringen av en studie enligt ovan), kostnader för att tillhandahålla studieläkemedel och värdeöverföringar till studiepersonalen för genomförandet av studien.

Sobi inkluderar värdeöverföringar i samband med studier sponsrade av Sobi samt studier som inte är sponsrade av Sobi inom FoU-kategorin.